

# トキコクリニック認定再生医療委員会 議事録

(第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務)

開催日時	2020年1月6日 19:30～20:10					
委員会の所在地	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル6階					
開催場所	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル4階					
議題	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科銀座院 様式2(省令改正に伴う変更) * 受付番号2020-2					
	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科銀座院 別紙様式3(定期報告) * 受付番号2020-1					
	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科品川院 別紙様式3(定期報告) * 受付番号2020-3					
	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科品川院 様式2(省令改正に伴う変更) * 受付番号2020-4					
	医療法人邦寿会 いけだクリニック 別紙様式3(定期報告) * 受付番号2020-5					
	医療法人邦寿会 いけだクリニック 様式2(省令改正に伴う変更) * 受付番号2020-6					
書類受付日	2020/1/6(2020-1、2)、2019/12/27(2020-3～6)					
出席委員	出欠	氏名	構成要件	設置者との利害関係	審査対象との利害関係	性別
	出	小村十樹子	a-1	設置者	無	女
	欠	池田欣生	a-1	無	有	男
	出	晝河千宏	a-2	有(委員長)	無	女
	欠	岩城佳津美	a-2	無	無	女
	出	道上育子	a-2	無	無	女
	出	梁川厚子	a-2	無	無	女
	出	寺田明日香	b	有	無	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
	出	富田義一	c	有	無	男
<p>委員長「医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科銀座院、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科品川院、医療法人邦寿会 いけだクリニックより定期報告と省令改正に伴う変更届の審査依頼あり。これより審査開始します 参加全員「はい」</p> <p>委員事務局「医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科銀座院、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科品川院、医療法人邦寿会 いけだクリニックの定期報告の説明からさせていただきます。」</p> <p>委員会事務局「医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科銀座院 管理者森川一彦の定期報告の書類をご覧ください。定期報告期間は本紙記載の通り2018年11月20日から2019年11月19日、報告期間中の実施件数は282件・実施人数は264名、補償の対象となった件数は0件。疾病等の発生も0件。再生医療等の安全性や科学的妥当性についての評価も詳細が記載されています。投与者の症例写真の提出がない理由は、経過良好であれば来院の義務付けをしていない、来院された機会に経過写真をお願いしても写真撮影を断られるということです。また、PRP療法をより良い治療するための判断材料として、経過の確認や比較写真は重要だが経過診察の来院日程を強要したり精度の高い写真撮影システムによる施術時間の延長などは投与者の満足度を損なうシステムになるため、現時点では改善する予定はないということです。」</p> <p>委員長「何か質問や意見はありますか。」</p> <p>委員全員「ありません」</p> <p>委員会事務局「医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科品川院 管理者池田欣生の定期報告期間は本紙記載の通り2018年11月20日から2019年11月19日、報告期間中の実施件数は56件・実施人数は54名、補償の対象となった件数は0件。疾病等の発生も0件。再生医療等の安全性や科学的妥当性についての評価も詳細が記載されています。投与者の症例写真の提出がない理由は、経過良好であれば来院の義務付けをしていない、来院された機会に経過写真をお願いしても写真撮影を断られるということです。また、PRP療法をより良い治療するための判断材料として、経過の確認や比較写真は重要だが経過診察の来院日程を強要したり精度の高い写真撮影システムによる施術時間の延長などは投与者の満足度を損なうシステムになるため、現時点では改善する予定はないということです。」</p>						

委員長「何か質問や意見はありますか。」

委員全員「ありません」

委員会事務局「医療法人邦寿会 いけだクリニック 管理者黒崎泰史の定期報告期間は本紙記載の通り2018年11月19日から2019年11月18日、報告期間中の実施件数は75件・実施人数は73名、補償の対象となった件数は0件。疾病等の発生も0件。再生医療等の安全性や科学的妥当性についての評価も詳細が記載されています。投与者の症例写真の提出がない理由は、経過良好であれば来院の義務付けをしていない、来院された機会に経過写真をお願いしても写真撮影を断られるということです。また、PRP療法をより良い治療にするための判断材料として、経過の確認や比較写真は重要だが経過診察の来院日程を強要したり精度の高い写真撮影システムによる施術時間の延長などは投与者の満足度を損なうシステムになるため、現時点では改善する予定はないということです。」

寺田明日香 委員「再生医療等の安全性についての評価、再生医療等の科学的妥当性についての評価の欄にある『別紙再生医療PRP定期報告書大阪院2019参照』の『大阪院』を『いけだクリニック』に訂正した方が良いと思う。添付資料の題名も『いけだクリニック』になっているので、文中もそろえてはどうでしょう。」

委員長「この件に関しての意見や、他に質問や意見はありますか。」

委員全員「ありません」

訂正① 委員会事務局「担当者に統一するように伝えます。」

委員長「よろしくお願いします」

委員長「医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科銀座院、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科品川院、医療法人邦寿会 いけだクリニックの定期報告について確認し、安全性と科学的妥当性について問題なく今後も継続して問題ないとしてよいでしょうか」

委員全員「はい」

委員長「定期報告について審査を終了します。」

委員会事務局「医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科銀座院 管理者森川一彦、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科品川院 管理者池田欣生、医療法人邦寿会 いけだクリニック 管理者黒崎泰史の様式2について説明を始めます。3院とも今回は省令改正に伴う変更のみです。省令改正に伴う変更の様式2について技術専門員小村先生からの評価書をご覧ください。再生医療の適合基準を全て満たされており実施されている再生医療の安全性と科学的妥当性について問題ないと思われると評価コメントをいただいています。3院とも同じ変更内容となりますので、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科銀座院の書類を以て3院分の説明とさせていただきます。変更箇所は手元資料にわかりやすく色分けしていますので確認してください。」

委員会事務局「様式2の5ページ目にある『救急医療に必要な施設又は設備の内容』欄について、第三種は必須項目ではありませんが厚生局担当者より記載するよう指導がありましたので記載しています。」

委員長「何か質問や意見はありますか。」

小村十樹子、道上育子 委員「送還器具とあるが、『挿管』の間違いではないでしょうか。」

訂正② 委員会事務局「変換ミスだと思われます。担当者に訂正伝えます。ありがとうございます。」

委員会事務局「治療説明書4ページ目 上段の『PRP採取・投与を行う医療機関の説明』にある『PRP投与を行う医師』という表現についていかがでしょうか？説明を受ける患者様にとってわかりやすい言葉の方がよいのではないのでしょうかとやり取りをした後の表現が『PRP投与を行う医師』となりましたが、いろいろな解釈の仕方があるので『PRP治療』などのトータル的な表現の方がわかりやすいのではないかと、そのままでわかりやすい表現なのか。いかがでしょうか。」

寺田明日香 委員「再生医療を行う医師の氏名が分かればよいのであれば、『PRP治療を行う医師』でよいのではないかと。」

小村十樹子 委員「上段の『PRP採取・投与を行う医療機関の説明』やその下の文なども含めて、もう少しわかりやすい表現にさせていただいてはどうだろうか。」

委員会事務局「担当者に伝え、わかりやすい表現に直していただきます。ここに必要なのは当該再生医療を行う医師の氏名なので、表現方法がかわるだけの簡単な変更のため変更後の書類を設置者である小村十樹子委員に確認していただくことで確認終了としてもよいでしょうか。」

委員長「この件に関して皆さまいかがでしょうか。」

委員全員「はい、それをお願いします。」

委員長「この件に関しての意見や、他に質問や意見はありますか。」

委員全員「ありません」

訂正③ 委員会事務局「担当者に伝えます。3院分の治療説明書の当該箇所を変更したものを小村十樹子委員に確認してもらい書類の完成とします。」

委員長「よろしくお願いします」

	<p>委員長「医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科銀座院、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科品川院、医療法人邦寿会 いけだクリニックの様式2、再生医療等提供計画事項変更届の内容を確認し、安全性と科学的妥当性について問題はなく再生医療の適合基準を全て満たして問題なしとしてよいでしょうか」</p> <p>委員全員「はい」</p> <p>委員会事務局「以上で医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科銀座院、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科品川院、医療法人邦寿会 いけだクリニックの審査6件を終了させていただきます。ありがとうございました。」</p>
	<p>委員会審査時に指摘のあった3ヶ所の訂正箇所を全て確認した。設置者である小村十樹子委員の確認も終了し問題ないとコメントをいただいた。</p>
訂正① 確認済	<p>医療法人邦寿会 いけだクリニックの定期報告別紙様式3 再生医療等の安全性についての評価と再生医療等の科学的妥当性についての評価欄にある『別紙再生医療PRP定期報告書大阪院2019参照』が『別紙再生医療PRP定期報告書いけだクリニック2019参照』に変更され統一された。また、添付資料のファイル名も同じく『別紙再生医療PRP定期報告書いけだクリニック2019参照』に変更され統一された。</p>
訂正② 確認済	<p>医療法人邦寿会東京皮膚科・形成外科銀座院、医療法人邦寿会東京皮膚科・形成外科品川院、医療法人邦寿会いけだクリニックの様式2『救急医療に必要な施設又は設備の内容』欄の漢字変換が適切な文字に訂正された。* 送還器具が挿管器具に訂正。</p>
訂正③ 確認済	<p>医療法人邦寿会東京皮膚科・形成外科銀座院、医療法人邦寿会東京皮膚科・形成外科品川院、医療法人邦寿会いけだクリニックの様式2添付書類 治療説明書の4ページ目上段の『PRP採取・投与を行う医療機関の説明』が誰が見ても分かりやすい表現に変わったと思われる。</p>

\* 銀座院 定期報告コメント

提出された書類を確認し 282件のPRP投与の安全性と科学的妥当性について議論した結果、当該再生医療は再生医療の適合基準を全て満たしており今後も継続して問題ない。

\* 品川院 定期報告コメント

提出された書類を確認し 56件のPRP投与の安全性と科学的妥当性について議論した結果、当該再生医療は再生医療の適合基準を全て満たしており今後も継続して問題ない。

\* いけだクリニック 定期報告コメント

提出された書類を確認し 75件のPRP投与の安全性と科学的妥当性について議論した結果、当該再生医療は再生医療の適合基準を全て満たしており今後も継続して問題ない。

開催日時	2020年1月6日 20:10～20:30					
委員会の所在地	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル6階					
開催場所	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル4階					
	医療法人十美会 トキコクリニック 別紙様式3(定期報告)* 受付番号2020-15 医療法人十美会 トキコクリニック四条 別紙様式3(定期報告)* 受付番号2020-16					
書類受付日	2019年12月8日					
出席委員	出欠	氏名	構成要件	設置者との利害関係	審査対象との利害関係	性別
	欠	小村十樹子	a-1	設置者	有	女
	出	池田欣生	a-1	無	なし	男
	欠	晝河千宏	a-2	有(委員長)	有	女
	欠	岩城佳津美	a-2	無	なし	女
	出	道上育子	a-2	無	なし	女
	出	梁川厚子	a-2	無	なし	女
	出	寺田明日香	b	有(副委員長)	有	女
	出	霜越春樹	c	無	なし	男
	欠	富田義一	c	有	有	男
<p>* 副委員長(晝河委員長より本議題審査の副委員長に任命)</p> <p>副委員長「医療法人十美会より定期報告2件の審査依頼あり。これより審査開始します」</p> <p>参加全員「はい」</p> <p>委員会事務局「トキコクリニック 管理者小村十樹子 の定期報告の書類をご覧ください。定期報告期間は本紙記載の通り2018年11月20日から2019年11月19日、報告期間中の実施件数は27件・実施人数は20名、補償の対象となった件数は0件。疾病等の発生も0件。再生医療等の安全性や科学的妥当性についての評価も詳細が記載されています。また、添付資料として症例写真なども提出していただいています。見やすい症例写真の写真も用意してありますのでご覧ください。」</p> <p>副委員長「何か質問や意見はありますか。」</p> <p>委員全員「ありません」</p> <p>副委員長「トキコクリニックの定期報告について審査を終了します。」</p> <p>委員会事務局「トキコクリニック四条 管理者本城早紀 の定期報告の書類をご覧ください。定期報告期間は本紙記載の通り2018年11月20日から2019年11月19日、報告期間中の実施件数は44件・実施人数は33名、補償の対象となった件数は0件。疾病等の発生も0件。再生医療等の安全性や科学的妥当性についての評価も詳細が記載されています。また、添付資料として症例写真なども提出していただいています。見やすい症例写真の写真も用意してありますのでご覧ください。」</p> <p>副委員長「何か質問や意見はありますか。」</p> <p>委員全員「ありません」</p> <p>副委員長「トキコクリニックとトキコクリニック四条の定期報告について確認し、安全性と科学的妥当性について問題なく今後も継続して問題ないとしてよいでしょうか」</p> <p>委員全員「はい」</p> <p>委員会事務局「以上で、医療法人十美会の審査2件を終了させていただきます。ありがとうございました。」</p>						

提出された書類を確認し27件のPRP投与の安全性と科学的妥当性について議論した結果、当該再生医療は再生医療の適合基準を全て満たしており今後も継続して問題ない。

開催日時	2020年1月6日 19:30～20:10					
委員会の所在地	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル6階					
開催場所	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル4階					
議題	医療法人いざみKAZUKIプライベートクリニック松江本院 様式2(省令改正に伴う変更) * 受付番号2020-14 医療法人いざみKAZUKIプライベートクリニック松江本院 定期報告 * 受付番号2020-13					
書類受付日	2019年12月25日					
出席委員	出欠	氏名	構成要件	設置者との利害関係	審査対象との利害関係	性別
	出	小村十樹子	a-1	設置者	無	女
	出	池田欣生	a-1	無	無	男
	出	晝河千宏	a-2	有(委員長)	無	女
	欠	岩城佳津美	a-2	無	無	女
	出	道上育子	a-2	無	無	女
	出	梁川厚子	a-2	無	無	女
	出	寺田明日香	b	有	無	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
	出	富田義一	c	有	無	男
<p>委員長「医療法人いざみKAZUKIプライベートクリニック松江本院より定期報告と省令改正に伴う変更届の審査依頼あり。これより審査開始します」 参加全員「はい」</p> <p>委員会事務局「医療法人いざみKAZUKIプライベートクリニック松江本院 管理者清水一樹の定期報告の書類をご覧ください。定期報告期間は本紙記載の通り2018年11月25日から2019年11月24日、報告期間中の実施件数は28件・実施人数は28名、補償の対象となった件数は0件。疾病等の発生も0件。再生医療等の安全性や科学的妥当性についての評価も詳細が記載されています。また、添付資料として症例写真なども提出していただいています。見やすい症例写真の写真も用意してありますのでご覧ください。」</p> <p>委員長「何か質問や意見はありますか。」</p> <p>寺田明日香 委員「再生医療等の科学的妥当性についての評価の欄に満足度の回答があり「不満の回答が1件あるが他覚的に効果を確認できている」とあるが、今後はどのような効果だったのか詳細が分かるようにしてもらえるとわかりやすくて良いのではないだろうか。」</p> <p>委員事務局「はい。次回定期報告で同様のケースがある場合は詳細が分かるように改善します」</p> <p>委員長「この件についての意見や、他に質問や意見はありますか。」</p> <p>委員全員「ありません」</p> <p>委員長「医療法人いざみKAZUKIプライベートクリニック松江本院の定期報告について確認し、安全性と科学的妥当性について問題なく今後も継続して問題ないとしてよいでしょうか」</p> <p>委員全員「はい」</p> <p>委員長「定期報告について審査を終了します。」</p> <p>委員会事務局「医療法人いざみKAZUKIプライベートクリニック松江本院 管理者清水一樹の様式2をご覧ください。今回は省令改正に伴う変更のみです。省令改正に伴う変更の様式2について技術専門員小村先生からの評価書をご覧ください。再生医療の適合基準を全て満たされており実施されている再生医療の安全性と科学的妥当性について問題ないと思われると評価コメントをいただいています。」</p> <p>委員長「何か質問や意見はありますか。」</p> <p>委員全員「ありません」</p> <p>委員長「医療法人いざみKAZUKIプライベートクリニック松江本院の様式2、再生医療等提供計画事項変更届の内容を確認し、安全性と科学的妥当性について問題はなく再生医療の適合基準を全て満たして問題なしとしてよいでしょうか」</p> <p>委員全員「はい」</p> <p>委員会事務局「以上で、医療法人いざみKAZUKIプライベートクリニック松江本院の審査2件を終了させていただきます。ありがとうございました。」</p>						

#### 定期報告コメント

提出された書類を確認し28件のPRP投与の安全性と科学的妥当性について議論した結果、当該再生医療は再生医療の適合基準を全て満たしており今後も継続して問題ない。

開催日時	2020年1月6日 19:30～20:10					
委員会の所在地	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル6階					
開催場所	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル4階					
議題	えのもとクリニック 様式2(省令改正に伴う変更) * 受付番号2020-8 えのもとクリニック 定期報告 * 受付番号2020-7					
書類受付日	2019/12/18(2020-8)、2019/12/25(2020-7)					
出席委員	出欠	氏名	構成要件	設置者との利害関係	審査対象との利害関係	性別
	出	小村十樹子	a-1	設置者	無	女
	出	池田欣生	a-1	無	無	男
	出	晝河千宏	a-2	有(委員長)	無	女
	欠	岩城佳津美	a-2	無	無	女
	出	道上育子	a-2	無	無	女
	出	梁川厚子	a-2	無	無	女
	出	寺田明日香	b	有	無	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
	出	富田義一	c	有	無	男
<p>委員長「えのもとクリニックより定期報告と省令改正に伴う変更届の審査依頼あり。これより審査開始します」</p> <p>参加全員「はい」</p> <p>委員会事務局「えのもとクリニック 管理者榎本準の定期報告の書類をご覧ください。定期報告期間は本紙記載の通り2018年11月8日から2019年11月7日、報告期間中の実施件数は1件・実施人数は1名、補償の対象となった件数は0件。疾病等の発生も0件。再生医療等の安全性や科学的妥当性についての評価も詳細が記載されています。投与者の経過比較写真がないのは、治療前後の写真を撮り保存管理を行っているが、定期報告用資料として画像を出力送付する方法が不明で、通常業務を行いながらの別途作業であるため委員会審査までに間に合わせる事ができないと説明がありました。」</p> <p>委員長「何か質問や意見はありますか。」</p> <p>委員全員「ありません」</p> <p>委員長「えのもとクリニックの定期報告について確認し、安全性と科学的妥当性について問題なく今後も継続して問題ないとしてよいでしょうか」</p> <p>委員全員「はい」</p> <p>委員長「定期報告について審査を終了します。」</p> <p>委員会事務局「えのもとクリニック 管理者榎本準の様式2をご覧ください。今回は省令改正に伴う変更のみです。省令改正に伴う変更の様式2について技術専門員小村先生からの評価書をご覧ください。再生医療の適合基準を全て満たされており実施されている再生医療の安全性と科学的妥当性について問題ないと思われると評価コメントをいただいています。」</p> <p>委員長「何か質問や意見はありますか。」</p> <p>委員全員「ありません」</p> <p>委員長「えのもとクリニックの様式2、再生医療等提供計画事項変更届の内容を確認し、安全性と科学的妥当性について問題はなく再生医療の適合基準を全て満たして問題なしとしてよいでしょうか」</p> <p>委員全員「はい」</p> <p>委員会事務局「以上で、えのもとクリニックの審査2件を終了させていただきます。ありがとうございました。」</p>						

定期報告コメント

提出された書類を確認し1件のPRP投与の安全性と科学的妥当性について議論した結果、当該再生医療は再生医療の適合基準を全て満たしており今後も継続して問題ない。

開催日時	2020年1月6日 19:30～20:10					
委員会の所在地	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル6階					
開催場所	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル4階					
議題	医療法人社団まえた整形外科外科医院 様式2(省令改正に伴う変更) * 受付番号2020-12 医療法人社団まえた整形外科外科医院 定期報告 * 受付番号2020-11					
書類受付日	2019/12/28(2020-11)、2019/12/27(2020-12)					
出席委員	出欠	氏名	構成要件	設置者との利害関係	審査対象との利害関係	性別
	出	小村十樹子	a-1	設置者	無	女
	欠	池田欣生	a-1	無	有	男
	出	晝河千宏	a-2	有(委員長)	無	女
	欠	岩城佳津美	a-2	無	無	女
	出	道上育子	a-2	無	無	女
	出	梁川厚子	a-2	無	無	女
	出	寺田明日香	b	有	無	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
	出	富田義一	c	有	無	男
<p>委員長「医療法人社団まえた整形外科外科医院より定期報告と省令改正に伴う変更届の審査依頼あり。これより審査開始します」</p> <p>参加全員「はい」</p> <p>委員会事務局「医療法人社団まえた整形外科外科医院 管理者前田直俊の定期報告の書類をご覧ください。定期報告期間は本紙記載の通り2018年11月24日から2019年11月23日、報告期間中の実施件数は14件・実施人数は14名、補償の対象となった件数は0件。疾病等の発生も0件。再生医療等の安全性や科学的妥当性についての評価も詳細が記載されています。また、添付資料として症例写真なども提出していただいています。添付資料について補足説明します。治療直後の軽度な副作用は0件とあります。提出された添付資料にある症例写真の治療後の赤みはPRP投与による赤みではなく治療した部位を冷やしたことで起こった赤みで一時的なものと説明がありました。またこの写真の方はPRP治療のりピーターさんだそうです。」</p> <p>委員長「何か質問や意見はありますか。」</p> <p>委員全員「ありません」</p> <p>委員長「医療法人社団まえた整形外科外科医院の定期報告について確認し、安全性と科学的妥当性について問題なく今後も継続して問題ないとしてよいでしょうか」</p> <p>委員全員「はい」</p> <p>委員長「定期報告について審査を終了します。」</p> <p>委員会事務局「医療法人社団まえた整形外科外科医院 管理者前田直俊の様式2をご覧ください。今回は省令改正に伴う変更のみです。省令改正に伴う変更の様式2について技術専門員小村先生からの評価書をご覧ください。再生医療の適合基準を全て満たされており実施されている再生医療の安全性と科学的妥当性について問題ないと思われると評価コメントをいただいています。」</p> <p>委員長「何か質問や意見はありますか。」</p> <p>委員全員「ありません」</p> <p>委員長「医療法人社団まえた整形外科外科医院の様式2、再生医療等提供計画事項変更届の内容を確認し、安全性と科学的妥当性について問題はなく再生医療の適合基準を全て満たして問題なしとしてよいでしょうか」</p> <p>委員全員「はい」</p> <p>委員会事務局「以上で医療法人社団まえた整形外科外科医院の審査2件を終了させていただきます。ありがとうございました。」</p>						

定期報告コメント

提出された書類を確認し14件のPRP投与の安全性と科学的妥当性について議論した結果、当該再生医療は再生医療の適合基準を全て満たしており今後も継続して問題ない。

開催日時	2020年1月6日 19:30～20:10					
委員会の所在地	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル6階					
開催場所	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル4階					
議題	医療法人社団鐵櫻会シャルムクリニック 様式2(省令改正に伴う変更) * 受付番号2020-10 医療法人社団鐵櫻会シャルムクリニック 定期報告 * 受付番号2020-9					
書類受付日	2019/12/22(2020-9)、2019/12/19(2020-10)					
出席委員	出欠	氏名	構成要件	設置者との利害関係	審査対象との利害関係	性別
	出	小村十樹子	a-1	設置者	無	女
	欠	池田欣生	a-1	無	有	男
	出	晝河千宏	a-2	有(委員長)	無	女
	欠	岩城佳津美	a-2	無	無	女
	出	道上育子	a-2	無	無	女
	出	梁川厚子	a-2	無	無	女
	出	寺田明日香	b	有	無	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
	出	富田義一	c	有	無	男
<p>委員長「医療法人社団鐵櫻会シャルムクリニックより定期報告と省令改正に伴う変更届の審査依頼あり。これより審査開始します」</p> <p>参加全員「はい」</p> <p>委員会事務局「医療法人社団鐵櫻会シャルムクリニック 管理者桜井直樹の定期報告の書類をご覧ください。定期報告期間は本紙記載の通り2018年11月20日から2019年11月19日、報告期間中の実施件数は5件・実施人数は5名、補償の対象となった件数は0件。疾病等の発生も0件。再生医療等の安全性や科学的妥当性についての評価も詳細が記載されています。投与者の症例写真の提出がないのは経過診察を義務付けていないため治療後の来院もなく写真撮影を行っていないと説明がありました。」</p> <p>委員長「何か質問や意見はありますか。」</p> <p>委員全員「ありません」</p> <p>委員長「医療法人社団鐵櫻会シャルムクリニックの定期報告について確認し、安全性と科学的妥当性について問題なく今後も継続して問題ないとしてよいでしょうか」</p> <p>委員全員「はい」</p> <p>委員長「定期報告について審査を終了します。」</p> <p>委員会事務局「医療法人社団鐵櫻会シャルムクリニック 管理者桜井直樹の様式2をご覧ください。今回は省令改正に伴う変更のみです。省令改正に伴う変更の様式2について技術専門員小村先生からの評価書をご覧ください。再生医療の適合基準を全て満たされており実施されている再生医療の安全性と科学的妥当性について問題ないと思われると評価コメントをいただいています。」</p> <p>委員長「何か質問や意見はありますか。」</p> <p>委員全員「ありません」</p> <p>委員長「医療法人社団鐵櫻会シャルムクリニックの様式2、再生医療等提供計画事項変更届の内容を確認し、安全性と科学的妥当性について問題はなく再生医療の適合基準を全て満たして問題なしとしてよいでしょうか」</p> <p>委員全員「はい」</p> <p>委員会事務局「以上で医療法人社団鐵櫻会シャルムクリニックの審査2件を終了させていただきます。ありがとうございました。」</p>						

#### 定期報告コメント

提出された書類を確認し5件のPRP投与の安全性と科学的妥当性について議論した結果、当該再生医療は再生医療の適合基準を全て満たしており今後も継続して問題ない。